SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 15 febbraio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 febbraio 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 FEBBRAIO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2024, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024 e con la quale sono stati stanziati euro 20.600.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° agosto 2024, n. 1094 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta nei giorni 29 e 30 giugno 2024»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note prot. n. 250 del 12 novembre 2024 aggiornata con la nota prot. n. 414 del 19 dicembre 2024 e prot. n. 251 del 12 novembre aggiornata con la nota prot. n. 415 del 19 dicembre 2024 il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1094 del 2024 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per quelle relative alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 27 al 29 novembre 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione autonoma Valle d'Aosta e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Viste la nota del Dipartimento della protezione civile del 21 gennaio 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nonché la nota del 30 gennaio 2025, recante la tabella riepilogativa aggiornata degli stanziamenti previsti per il suddetto Fondo per le emergenze nazionali;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

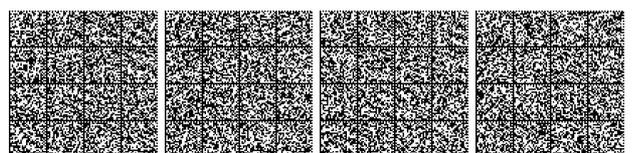
Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2024, è integrato di euro 36.550.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A01012

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Redentore a r.l.», in Taranto, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 19 luglio 2010, n. 296/2010, con il quale la società cooperativa «Soc. coop. Redentore a.r.l.», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 00408070738), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Soc. coop. Redentore a.r.l.», con sede in Taranto (TA) (codice fiscale 00408070738), il dott. Danilo Casucci, nato a Napoli (NA) il 12 aprile 1977 (codice fiscale CSCDNL77D12F839R), domiciliato in San Giorgio a Cremano (NA) - via Matteotti n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00837

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Logistic and Services - società cooperativa in liquidazione», in Altamura, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 22 agosto 2019 n. 204/2019, con il quale la società cooperativa «Logistic and Services - società cooperativa in liquidazione», con sede in Altamura (BA) (codice fiscale 06151250724), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Logistic and Services - società cooperativa in liquidazione», con sede in Altamura (BA) (codice fiscale 06151250724), l'avv. Antonio Domenico Liuzzi, nato a Martina Franca (TA) il 30 marzo 1972 (codice fiscale LZZNND72C30E986I), ivi domiciliato in via Leone XIII n. 2/D.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00838

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Maestri d'Arte società cooperativa», in Manduria, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 30 agosto 2019 n. 253/2019, con il quale la società cooperativa «Maestri d'arte società cooperativa», con sede in Manduria (TA) (codice fiscale 02890130731), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Maestri d'arte società cooperativa», con sede in Manduria (TA) (codice fiscale 02890130731), il dott. Antonio Mondera, nato a Cosenza (CS) il 26 agosto 1967 (codice fiscale MNDNTN67M26D086G), domiciliato in Rende (CS), via Giuseppe Verdi n. 40.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A00839

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 6 febbraio 2025.

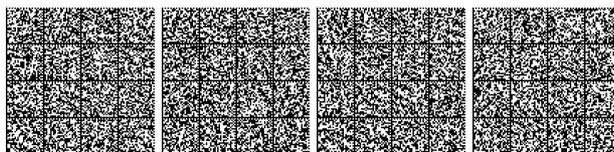
Conferma dell'incarico di esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale, a supporto del Commissario straordinario, nell'ambito degli atti programmatori e gestionali del ciclo dei rifiuti e nell'analisi del rischio ambientale, conferito con disposizione commissariale n. 5 del 7 aprile 2023 e con il correlato contratto di cui al prot. n. RM/2023/728 sino alla scadenza del mandato commissariale. (Ordinanza n. 7).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1, al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma e l'attuazione degli interventi relativi alla Misura M1C3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), di cui al comma 420 del predetto art. 1;

il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito, «Commissario straordinario») al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022 tra i quali figura la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo nonché il coordinamento della realizzazione degli interventi ricompresi nel predetto programma dettagliato nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo;

il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi Ucraina», convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che al comma 1, attribuisce al Commissario di Governo limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto

dall'art. 114, terzo comma, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ed, in particolare:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006;

Richiamata la disposizione commissariale n. 1 del 23 gennaio 2023, con la quale il Commissario straordinario ha costituito la struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al Commissario» o «Struttura commissariale») articolata in tre Direzioni, di cui la Direzione 2 deputata alla definizione delle azioni e progettualità correlate all'attuazione del Piano Rifiuti di Roma Capitale, come da ultimo integrata con la disposizione commissariale n. 2 del 17 gennaio 2025 che ha previsto anche la costituzione di aree a diretto supporto del Commissario;

Richiamate, altresì:

la disposizione commissariale n. 2 del 28 marzo 2023 è stata indetta, tramite avviso pubblico, una selezione pubblica per l'individuazione, tra gli altri, di un esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale, a supporto del Commissario straordinario di Governo, nell'ambito degli atti programmatori e gestionali del ciclo dei rifiuti e nell'analisi del rischio ambientale;

la disposizione commissariale n. 5 del 7 aprile 2023 con la quale, *ex* art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato conferito alla dott.ssa Simonetta Tunesi l'incarico di esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale, a supporto del Commissario straordinario di Governo, nell'ambito degli atti programmatori e gestionali del ciclo dei rifiuti e nell'analisi del rischio ambientale, di cui alla lettera *c)* dell'avviso pubblico indetto con la su richiamata disposizione commissariale n. 2/2023;

il contratto sottoscritto in data 12 aprile 2023 tra il Commissario straordinario e la dott.ssa Simonetta Tunesi (prot. n. RM/2023/728) avente ad oggetto il conferimento del suddetto incarico consulenziale con durata sino al 31 dicembre 2026, data di cessazione dalla carica di Commissario straordinario;

Atteso che:

la disposizione commissariale n. 26 dell'11 luglio 2024 ha costituito l'Osservatorio di piano (di seguito «OdP») come struttura tecnico-operativa a supporto del Commissario straordinario per il coordinamento delle attività di monitoraggio ambientale del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale al fine, tra l'altro, di consentire, sulla base dei controlli condotti e di eventuali specifici approfondimenti, l'analisi e la stima quantitativa dei potenziali impatti che le azioni del Piano hanno sulla qualità delle componenti ambientali e sullo stato di salute della popolazione residente potenzialmente impattata e di formulare proposte di riorientamento del Piano medesimo;

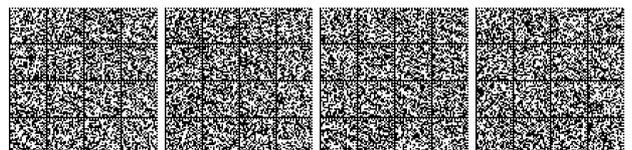
con la predetta disposizione, il Commissario straordinario ha nominato quale coordinatore tecnico dell'OdP la dott.ssa Simonetta Tunesi stante la sua qualità di esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale a supporto del Commissario medesimo;

la su richiamata disposizione ha previsto, altresì, che il suddetto coordinatore venga coadiuvato da una Segreteria tecnica, costituita da personale appartenente alla struttura commissariale e al Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento degli inquinamenti di Roma Capitale struttura presso la quale è costituito l'OdP;

Dato atto che la dott.ssa Simonetta Tunesi con comunicazione del 9 dicembre 2024, cui ha fatto seguito PEC del 17 dicembre 2024, acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM/7643, ha reso il proprio collocamento in quiescenza a far data dal 1° marzo 2025;

Atteso che l'art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in materia di conferimento di incarichi e cariche in organi di Governo a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza, come modificato dall'art. 17, comma 3, della legge 7 agosto 2015, n. 124 recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle pubbliche amministrazioni» dispone che «È fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2011, [...*omissis*...] di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza. [...*omissis*...]. Gli incarichi, le cariche e le collaborazioni di cui ai periodi precedenti sono comunque consentiti a titolo gratuito. [...*omissis*...]»;

Ritenuto:

necessario che il Commissario straordinario possa continuare ad avvalersi di un elevato supporto consulenziale in materia strategico-ambientale con particolare riferimento al puntuale presidio in ordine alla gestione del ciclo dei rifiuti, allo sviluppo strategico delle infrastrutture e alle attività di monitoraggio ambientale e sanitario del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, anche in considerazione della maggiore produzione di rifiuti, durante il periodo giubilare, determinata dalla costante e significativa affluenza di pellegrini e turisti, che comporta fisiologiche ripercussioni sul servizio di raccolta e

la conseguente necessità di un'osservazione puntuale del fenomeno al fine di scongiurare pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana;

pertanto, necessario che la dott.ssa Tunesi continui, sino alla scadenza del mandato commissariale, a prestare la propria consulenza specialistica in merito:

alla pianificazione della gestione rifiuti con analisi dell'organizzazione gestionale e del sistema impiantistico a scala nazionale, regionale e locale per ottimizzare il recupero di valore dai rifiuti;

allo sviluppo ed all'applicazione di strategie *evidence-based* per ottimizzare lo sviluppo infrastrutturale della gestione rifiuti e definirne e quantificarne gli impatti su ambiente e salute pubblica;

all'attività di monitoraggio ambientale e sanitario del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, anche nella sua veste di coordinatore tecnico dell'OdP,

data la sua ultradecennale esperienza nella protezione dell'ambiente e della salute pubblica, nella pianificazione della gestione rifiuti, nell'analisi dell'organizzazione gestionale e del sistema impiantistico, nonché la sua conoscenza nell'applicazione di strumenti e procedure scientifiche per valutare i rischi sanitari e ambientali derivanti dalla gestione rifiuti e dalla contaminazione ambientale ed esperienza nella valutazione degli impatti ambientali con la metodologia dell'analisi dei flussi e del *Life Cycle Assessment* applicata a sistemi integrati di gestione rifiuti;

Considerato, altresì:

che entro il termine di scadenza per la presentazione delle candidature di cui al su richiamato avviso pubblico per il profilo *de quo* è pervenuta la sola domanda presentata dalla dott.ssa Tunesi;

l'antieconomicità dell'indizione di una nuova procedura di selezione tramite avviso pubblico;

Richiamato il comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone che «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, il Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti all'appartenenza all'Unione europea [...]»;

Ritenuto di confermare la dott.ssa Simonetta Tunesi nell'incarico di esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale, a supporto del Commissario straordinario, nell'ambito degli atti programmatori e gestionali del ciclo dei rifiuti e nell'analisi del rischio ambientale, conferitole con disposizione commissariale n. 5 del 7 aprile 2023 e con il correlato contratto di cui al prot. n. RM/2023/728 sino alla naturale scadenza dello stesso fissata al 31 dicembre 2026, termine del mandato commissariale;

Resta ferma la non rinnovabilità dell'incarico, in ossequio al disposto di cui all'art. 7, comma 6, lettera *c)* del su citato decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del quale «la prestazione deve essere di natura temporanea e altamente qualificata; non è ammesso il rinnovo; l'eventuale proroga dell'incarico originario è consentita, in via eccezionale, al solo fine di completare il progetto e per ritardi non imputabili al collaboratore, ferma restando la misura del compenso pattuito in sede di affidamento dell'incarico»;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

1) con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, la conferma della dott.ssa Simonetta Tunesi, in quiescenza dal 1° marzo 2025, nell'incarico di esperto di alta consulenza in materia strategico-ambientale, a supporto del Commissario straordinario, nell'ambito degli atti programmatori e gestionali del ciclo dei rifiuti e nell'analisi del rischio ambientale, conferitole con disposizione commissariale n. 5 del 7 aprile 2023 e con il correlato contratto di cui al prot. n. RM/2023/728 sino alla naturale scadenza dello stesso fissata al 31 dicembre 2026, termine del mandato commissariale, in deroga all'art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nella parte in cui dispone il «divieto alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2011, [...*omissis*...] di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza»;

2) la non rinnovabilità dell'incarico, in ossequio al disposto di cui all'art. 7, comma 6, lettera *c)*, del su citato decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni ed integrazioni;

3) la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 6 febbraio 2025

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

25A00961

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 23 dicembre 2024.

Disposizioni esecutive relative alle annualità 2025 e 2026 delle Macro-misure A e B degli interventi previsti per le aree dei terremoti del 2009 e del 2016 finanziati con il Fondo PNC. (Ordinanza n. 106/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visti, in particolare:

(i) l'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, secondo cui «I presidenti delle Regioni interessate operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al presente decreto, in stretto raccordo con il Commissario straordinario, che può delegare loro le funzioni a lui attribuite dal presente decreto. A tale scopo è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna Regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione. Alla cabina di coordinamento partecipano, oltre al Commissario straordinario, i Presidenti delle Regioni, in qualità di vice commissari, ovvero, in casi del tutto eccezionali, uno dei componenti della Giunta regionale munito di apposita delega motivata, oltre ad un rappresentante dei comuni per ciascuna delle regioni interessate, designato dall'ANCI regionale di riferimento Al funzionamento della cabina di coordinamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.»;

(ii) l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo. Le ordinanze sono emanate sentiti i Presidenti delle Regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, e sono comunicate al Presidente del Consiglio dei ministri.»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto l'art. 17, regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione C (2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visti e considerati gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato il 30 aprile 2021 ed approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 (c.d. PNC), e:

in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato a integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR;

e, ancor più nello specifico, il comma 2, lettera *b)*, del richiamato art. 1 che assegna complessivi 1.780.000 euro per gli anni dal 2021 al 2026 per attuare interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, a carico delle risorse del Piano complementare al PNRR, individuando quali soggetti attuatori la Struttura tecnica di missione per il sisma dell'Aquila del 2009 e il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», e in particolare:

(i) l'art. 14, rubricato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» e, segnatamente, i commi 1 e 1-*ter*, alla stregua dei quali:

«1. Le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi di cui al presente decreto, incluse quelle relative al rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni e delle stazioni appaltanti nonché al meccanismo di superamento del dissenso e ai poteri sostitutivi, si applicano anche agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni del presente decreto agli interventi di cui al citato art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, cofinanziati dal PNRR.»;

«1-*ter*. Con riferimento agli interventi di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, limitatamente alle aree del terremoto del 2016 nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il commissario *ad acta* di cui all'art. 12, comma 1, ove nominato, viene individuato nel Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.»;

(ii) l'art. 14-*bis*, rubricato «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016», secondo cui:

«1. Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal Capo del Dipartimento "Casa Italia" istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della Struttura tecnica di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009.

2. In coerenza con il cronoprogramma finanziario e procedurale di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, entro il 30 settembre 2021, la cabina di coordinamento individua i programmi unitari di intervento nei territori di cui al comma 1, articolati con riferimento agli eventi sismici del 2009 e del 2016, per la cui attuazione secondo i tempi previsti nel citato cronoprogramma sono adottati, d'intesa con la Struttura tecnica di missione di cui al medesimo comma 1, i provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.»;

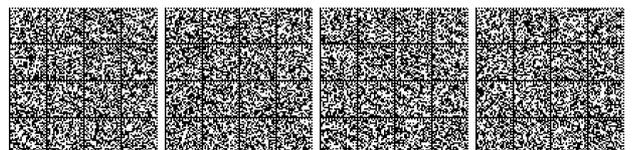
Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 59 del 2021 si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto, in particolare, l'Allegato 1 al menzionato decreto ministeriale 15 luglio 2021 (pagine da 4 a 6) che dettaglia la Scheda di progetto avente il seguente obiettivo:

«Il progetto, destinato a tutte le aree del Centro Italia colpite da numerosi eventi sismici negli ultimi quindici anni, è suddiviso in due misure di intervento finalizzate a porre rimedio alle conseguenze degli eventi che ne hanno seriamente influenzato la vivibilità, con effetti duraturi sulla vita urbana e socio-economica:

A. Città e paesi sicuri, sostenibili e connessi

B. Rilancio economico e sociale

I principali campi di intervento riguardano le aree perimetrali già fortemente colpite da eventi cataclismici e che richiedono quindi misure specifiche di ricostruzione sicura e sostenibile, garantendo un processo di riattivazione economica, ambientale e sociale dei territori»;

Considerato che, ai sensi della medesima Scheda di progetto, il Piano in questione è conseguentemente suddiviso in due Macro-misure d'intervento:

«A. Città e paesi sicuri, sostenibili e connessi

La misura, il cui costo stimato ammonta a 1,08 miliardi di euro, riguarda tutte le zone colpite dai terremoti e quindi colpite dai programmi di ricostruzione, prevedendo un sistema di misure integrate di progettazione urbana e interventi di organizzazione *open space*, misure di efficienza energetica per mitigare le vulnerabilità sismiche degli edifici utilizzati a fini educativi e formativi, con un aumento della quota di energia derivante da fonti rinnovabili, interventi integrati per la mobilità e i trasporti al fine di promuovere l'uso di veicoli elettrici e aumentare la varietà delle opzioni di trasporto pubblico, il trasporto collettivo (*car-pooling*, *car-sharing*, ecc.) e le biciclette, attraverso il miglioramento delle infrastrutture e l'aumento dell'intermodalità tra i tipi di trasporto; interventi, sul modello delle «*smart cities*», mirati alla creazione e sperimentazione di un sistema informatico basato su tecnologia *blockchain*, per introdurre maggiore efficienza in vari ambiti della pubblica amministrazione, alla realizzazione di sistemi integrati di gestione dell'energia di un gruppo di edifici, paesi o parti di città e di gestione dei dati urbani, alla creazione di sistemi di controllo del traffico e nei settori della telemedicina e teleassistenza. La promozione del sistema IOT (*Internet of things*) e dell'infrastruttura digitale è prevista come investimento trasversale destinato anche alla promozione delle attività di *marketing* territoriale, attraverso la creazione di una piattaforma specifica. Infine interventi per la realizzazione di utenze sotterranee, sistemi tecnologici per cavi di rete, sistemi di gestione delle acque e interventi di efficienza energetica per edifici pubblici e integrazione di impianti di produzione di energia all'interno dell'impianto urbano (teleriscaldamento e raffreddamento; stoccaggio di energia su larga scala; cogenerazione (CHP); poligenerazione; stoccaggio termico ed energetico su larga scala; fotovoltaico; energia eolica; energia geotermica profonda e superficiale; recupero del calore di scarto). Infine la misura prevede anche lavori di rifunzionalizzazione degli alloggi temporanei nel Comune dell'Aquila per le esigenze del Servizio civile universale.

Le misure sono attuate dai soggetti attuatori, d'intesa con le amministrazioni coinvolte.

B. Rilancio economico e sociale

La misura intende promuovere ed innescare investimenti per un totale di 700 milioni di euro a sostegno delle attività economiche e produttive locali, attraverso la valorizzazione delle vocazioni produttive, delle risorse ambientali e del sistema agroalimentare, l'integrazione e il rafforzamento del sistema di formazione tecnica delle competenze per lo sviluppo locale e della PA, la promozione di tutto il territorio dell'Appennino, colpito dai terremoti, anche attraverso il sostegno alle imprese culturali, turistiche e creative»;

Considerato, altresì, il cronoprogramma procedurale (riportato al medesimo Allegato 1 del decreto ministeriale 15 luglio 2021) e i correlati obiettivi iniziali, intermedi e finali per la realizzazione delle due macro-misure di cui si compone il suddetto Progetto;

Vista la nota prot. CGRTS 54536 del 30 settembre 2021 con la quale è stato trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze il provvedimento di individuazione e di approvazione dei programmi unitari di intervento, relativo ai programmi e agli interventi inseriti nel Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016, approvati in pari data dalla Cabina di coordinamento integrata di cui all'art. 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Considerati gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi stabiliti nel Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR per i territori colpiti dagli eventi sismici del 2009 e del 2016 (PNC);

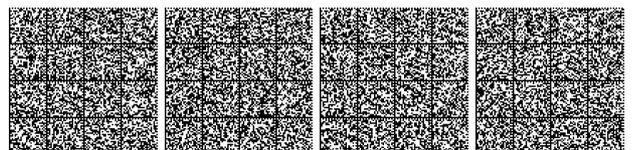
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 concernente le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Considerato che si è potuto avviare il programma NexT Appennino, con la pubblicazione dei relativi bandi, solo dopo la decisione della Commissione europea del 3 agosto 2022 in ordine al complesso regime di aiuto prospettato;

Visti e considerati tutte le ordinanze e i decreti attuativi del Fondo PNC area sisma e relative alla macro-misura A e alla macro-misura B;

Vista la nota inviata al Ministro affari europei, il sud, le politiche di coesione e il piano nazionale di ripresa e resilienza in data 23 novembre 2022 - Prot. 29512 e di quella analoga inviata al Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 novembre 2022 - Prot. 29513 contenenti motivata istanza di differimento della *milestone* del 31 dicembre 2022, che non hanno avuto riscontro;

Considerato che, in considerazione della tempistica resasi necessaria ai fini approvativi, la Commissione europea ha stabilito il 14 dicembre 2022 una proroga del regime di aiuto a tutto il 2023, per sostenere una tempistica di concessione dei finanziamenti che ha riguardato tutto il 2023, a fronte della necessità di valutare circa 1900 domande di finanziamento presentate su 12 diversi bandi, con diversi regimi di aiuto, che ha determinato una complessa istruttoria a carico dei due soggetti gestori, Invitalia ed Unioncamere, ed ha determinato alcuni ritardi rispetto ai tempi pronosticati non altrimenti evitabili;

Vista le note di Invitalia acquisita al protocollo del Commissario straordinario con il numero CGRTS-0034809-A-21/12/2022; e di Unioncamere acquisita al protocollo del Commissario straordinario con il numero CGRTS-0034925-A-22/12/2022, con le quali è stato richiesto lo spostamento della *milestone* del termine per la realizzazione dei programmi di investimenti a fine 2025 in ragione dell'oggettiva ricaduta dello spostamento

dell'avvio delle attività e del rispetto dei tempi richiesti per le istruttorie e per i relativi atti di approvazione, concessione ed erogazione dei finanziamenti;

Viste l'ordinanza n. 41 PNC del 31 dicembre 2022, *ex* art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Disciplina dei termini procedimentali e della riallocazione condizionata delle risorse della misura A nonché correzioni e integrazioni dell'ordinanza n. 32 del 30 giugno 2022», e, in particolare, i commi 2 e 3 dell'art. 1 che hanno stabilito quanto segue:

«2. In considerazione della rilevante mole degli interventi finanziati, le attività relative agli affidamenti e all' avvio dei lavori previsti dalle linee di intervento delle sub misure A, di cui alle ordinanze richiamate nelle premesse, devono essere concluse, nel rispetto della disciplina procedimentale stabilita dalle specifiche ordinanze, entro e non oltre il mese di marzo 2023.

3. Ai fini di cui al precedente comma e per favorire l'esercizio delle funzioni di monitoraggio, i responsabili degli interventi inviano ai soggetti attuatori, entro il 31 gennaio 2023 e tramite gli USR competenti, un *report* contenente le istruttorie concluse e quelle da ultimare con l'indicazione delle eventuali criticità»;

Vista, altresì, l'ordinanza n. 42 PNC del 31 dicembre 2022 *ex* art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Disciplina procedimentale per la conclusione delle attività istruttorie dei Comitati di valutazione e per i contratti di sviluppo nonché riallocazione condizionata delle misure B del PNC Sisma» e, in particolare, i commi 2 e 3 dell'art. 1 che hanno stabilito quanto segue:

«2. In considerazione della rilevante mole delle domande pervenute, le attività istruttorie di valutazione delle domande presentate ai fini dei finanziamenti previsti dalle linee di intervento delle 12 sub misure B, di cui alle ordinanze richiamate nelle premesse, devono essere concluse, nel rispetto della disciplina procedimentale stabilita dalle specifiche ordinanze, entro e non oltre il mese di marzo 2023.

3. Ai fini di cui al precedente comma e per favorire l'esercizio delle funzioni di monitoraggio, i soggetti gestori inviano ai Soggetti attuatori, entro il 31 gennaio 2023, un report contenente le istruttorie concluse e quelle da ultimare con l'indicazione delle eventuali criticità»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, ai sensi del quale:

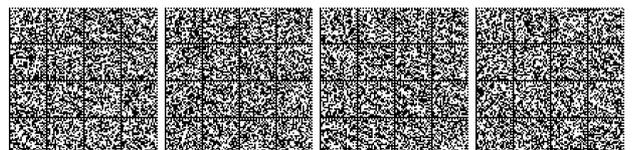
«1. In considerazione del perdurare della situazione di crisi connessa agli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali e dei prodotti energetici e della necessità di consentire il raggiungimento degli obiettivi finali di realizzazione previsti per i programmi e gli interventi del PNC di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di PNRR entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede all'aggiornamento dei cronoprogrammi procedurali di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021, contenenti gli obiettivi iniziali, intermedi e finali dei programmi e degli interventi del Piano, ferma restando la necessità che siano assicurati il rispetto del cronoprogramma finanziario e la coerenza con gli impegni assunti con la Commissione europea nel PNRR sull'incremento della capacità di spesa collegata all'attuazione degli interventi del PNC. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, per gli interventi del PNC per i quali il cronoprogramma procedurale prevede l'avvio delle procedure di affidamento dei lavori entro il 31 dicembre 2022 e per i quali i soggetti attuatori non siano riusciti a provvedere entro tale termine ai relativi adempimenti, è comunque consentito, per il primo semestre 2023, l'accesso al Fondo di cui all'art. 26, comma 7, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, come incrementato ai sensi dell'art. 1, comma 369 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

1-*bis*. Ferma restando la necessità di assicurare il rispetto delle condizioni previste al comma 1, primo periodo, ai fini dell'aggiornamento dei cronoprogrammi procedurali, in sede di adozione del decreto di cui al medesimo comma 1 la scheda progetto relativa al programma denominato "Rinnovo delle flotte di bus, treni e navi verdi - Bus" può prevedere un aggiornamento della tipologia di alimentazione degli autobus adibiti al trasporto pubblico regionale e locale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 8, quarto periodo, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

2. All'art. 1, comma 8, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: "I termini per il conseguimento degli obiettivi iniziali, intermedi e finali, individuati ai sensi del comma 7, sono sospesi dalla data di notificazione dell'intervento e riprendono corso dalla data di notifica della decisione di autorizzazione della Commissione europea. Qualora la Commissione europea adotti una decisione negativa, le risorse destinate all'intervento notificato e dichiarato non compatibile sono revocate e rimangono nella disponibilità dell'amministrazione titolare per essere destinate ad interventi in linea con le finalità del PNC e il cui cronoprogramma procedurale, da adottare con le modalità di cui al comma 7, sia coerente con la necessità di assicurare il raggiungimento degli obiettivi del medesimo Piano"».

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», nonché le successive modifiche e integrazioni e il successivo decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e, in particolare, gli articoli 1, 62 e 63;

Preso atto che il decreto legislativo n. 36 del 2023, entrato in vigore il 1° aprile 2023, è divenuto efficace a far data dal 1° luglio 2023, secondo quanto previsto dall'art. 229, comma 2, del medesimo decreto legislativo;

Considerate le molteplici difficoltà applicative conseguenti all'entrata in vigore del nuovo impianto normativo codicistico, in particolare connesse all'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo n. 36 del 2023 agli interventi pubblici finanziati con il PNRR e il PNC e

che hanno condotto alla pubblicazione della circolare del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 13 luglio 2023, avente a oggetto «Il regime giuridico applicabile agli affidamenti relativi a procedure afferenti alle opere PNRR e PNC successivamente al 1° luglio 2023 - Chiarimenti interpretativi e prime indicazioni operative»; dei pareri del Servizio giuridico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 2160 del 19 luglio 2023 avente ad oggetto: «Normativa applicabile agli appalti PNRR/PNC banditi dopo il 1° luglio 2023» e n. 2186 del 25 luglio 2023 avente ad oggetto: «D.Lgs. 36/2023: aggiudicazione del contratto finanziato con fondi PNRR»;

Viste le ordinanze n. 145 del 28 giugno 2023, n. 162 del 20 dicembre 2023 e n. 196 del 28 giugno 2024 che, *inter alia*, hanno chiarito i profili di dubbio circa l'applicabilità - rispetto alla disciplina del nuovo codice dei contratti pubblici - delle deroghe approvate nel corso degli anni dal Commissario straordinario e la possibilità delle stazioni appaltanti di lanciare procedure di affidamento di contratti pubblici ancorché non immediatamente in possesso della qualificazione richiesta dal nuovo regime introdotto dagli articoli 62 e 63 del decreto legislativo n. 36 del 2023, e ciò anche con riferimento agli interventi finanziati con risorse del PNRR e del PNC, come peraltro chiarito con la circolare del Commissario straordinario del 4 agosto 2023, avente a oggetto «Circolare interpretativa in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti (ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023)»;

Vista, altresì, sul punto l'ordinanza n. 96 PNC del 27 giugno 2024, recante «Disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti nell'ambito di progetti e interventi finanziati con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR»;

Viste e considerate le interlocuzioni avvenute nel primo semestre del 2023 con la Commissione europea e l'ufficio della Rappresentanza permanente UE (RPUE) del Ministero degli affari esteri in ordine ad una serie di submisure ricadenti nella Macro-misura A e con specifico riferimento alle comunità energetiche rinnovabili (CER);

Vista la nota prot. n. CGRTS-0025091-P-04/05/2023 inviata al Ministero dell'economia e delle finanze con la quale il Commissario straordinario e la Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma 2009 «a seguito di analisi dell'effettivo stato di attuazione di ciascuna sub misura (nell'ambito delle due macro misure A e B) e sulla base di proiezioni prudenziali circa le azioni di rispettiva competenza, propongono una rimodulazione del cronoprogramma a suo tempo condiviso e recepito con decreto ministeriale 15 luglio 2021 (successivamente modificato con decreto ministeriale 1° agosto 2022) nei termini di cui all'allegato PDF in cui sono indicate le corrispondenti azioni previste per ogni singola scadenza. Si evidenzia in particolare che, stante l'inderogabile necessità di garantire il raggiungimento di adeguati obiettivi di spesa allo scadere del 4° trimestre 2024, sono state previste forme di bilanciamento tra sub misure che hanno palesato criticità tali da compromettere il tempestivo conseguimento dei concordati *target* quantitativi, e sub misure che al contrario hanno evidenziato una migliore e più celere percentuale realizzativa»;

Vista l'ordinanza n. 84 PNC del 28 dicembre 2023, recante «Nuove disposizioni esecutive delle Macro-misure A e B degli interventi previsti per le aree dei terremoti del 2009 e del 2016, finanziati con il Fondo PNC» e, in particolare, l'art. 1 («Disposizioni esecutive delle Macro-misure A e B del PNC Sisma») il quale stabilisce che:

«1. Le premesse costituiscono parte sostanziale della presenta ordinanza e la integrano nei suoi contenuti motivazionali e dispositivi.

2. In considerazione della rilevante mole degli interventi, delle iniziative e dei progetti finanziati, della necessaria interlocuzione con la Commissione europea che si è resa necessaria per alcuni di questi, nonché delle tempistiche stabilite per le fasi antecedenti dall'art. 1 dell'ordinanza n. 41 del 31 dicembre 2022 e dall'art. 1 dell'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022, anche nell'esercizio dei poteri di deroga stabiliti dalla normativa vigente, le attività previste dalle ordinanze e i decreti di cui in premessa attuativi della Macro-misura A e della Macro-misura B e fissate per il quarto trimestre del 2023, devono essere concluse, nel rispetto della disciplina procedimentale stabilita dalle specifiche ordinanze, entro e non oltre il mese di marzo 2024, attraverso l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti che comportino l'erogazione del 25% dei SAL o comunque l'utilizzo del 25% del valore finanziario dei progetti, degli interventi o delle iniziative.

3. Al fine di assicurare la continuità e la corretta esecuzione degli interventi attuativi delle Macromisure A e B, anche nell'esercizio dei poteri di deroga stabiliti dalla normativa vigente, i soggetti gestori e le amministrazioni responsabili possono sottoscrivere accordi, contratti o atti comunque denominati, relativi ai progetti, alle iniziative o agli interventi ammessi ai finanziamenti, assumendo le correlate obbligazioni giuridicamente vincolanti, anche di durata pluriennale non vincolata al termine del 31 dicembre 2024, e comunque con una durata compatibile con gli interventi di natura analoga previsti nel PNRR.

4. Ai fini di cui ai precedenti commi e per favorire l'esercizio delle funzioni di monitoraggio, i soggetti gestori e i soggetti responsabili degli interventi inviano ai soggetti attuatori, entro il 31 gennaio 2024, *report* contenenti lo stato di avanzamento delle attività di attuazione delle Macromisure A e B con indicazione delle eventuali criticità»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», e, in particolare, l'art. 17 rubricato «Interventi del Fondo complementare al PNRR riservati alle Aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016», il quale stabilisce che:

«1. Fermo restando quanto disposto dall'art. 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e la Struttura di Missione per il coordinamento dei processi di ricostruzio-

ne e di sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 sono autorizzati, anche in deroga ai termini previsti dal cronoprogramma procedurale degli adempimenti con scadenza al 31 dicembre 2023, quali soggetti attuatori, a dare continuità agli interventi del Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza riservati alle aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016. Per effetto di quanto previsto dal primo periodo i soggetti responsabili degli interventi sono autorizzati ad assumere obbligazioni giuridicamente vincolanti di durata pluriennale.

1-*bis*. Per le medesime finalità di cui al comma 1 del presente articolo e per garantire la più ampia partecipazione dei settori imprenditoriali delle aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016, in considerazione della complessità territoriale risultante dall'accorpamento di cinque circoscrizioni territoriali preesistenti, la disposizione transitoria di cui all'art. 4, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, in materia di determinazione del numero dei componenti dei consigli delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura istituite a seguito di accorpamento ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 580, si applica agli organi della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche per due mandati successivi a quello in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto; per la stessa durata la giunta della medesima camera di commercio è composta dal presidente e da un numero di membri pari a nove. Resta fermo il limite complessivo di spesa di cui all'art. 1, comma 25-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15. Nella procedura in corso per il rinnovo degli organi della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche, il termine di cui all'art. 38, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, è prorogato di ulteriori novanta giorni»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e, in particolare:

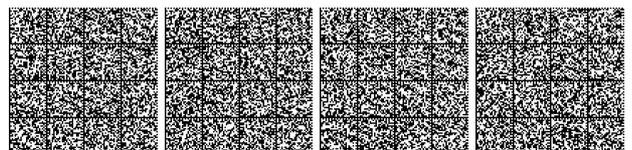
(i) l'art. 1, comma 3, ai sensi del quale «3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, approvati dal Consiglio dei ministri su proposta del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro venti giorni dalla data di presentazione delle informative di cui al comma 2 e sulla base dei contenuti delle informative medesime, sono individuati gli eventuali interventi relativi al PNC oggetto di definanziamento in ragione del mancato perfezionamento delle obbligazioni giuridicamente vincolanti alla data di entrata in vigore del presente decreto e sono contestualmente rese indisponibili le relative risorse. Per i decreti successivi al primo si tiene conto delle obbligazioni giuridicamente vincolanti in essere alla data di adozione delle relative informative e dell'inosservanza dei cronoprogrammi procedurali contenenti gli obiettivi iniziali, intermedi e finali dei programmi e degli interventi del medesimo Piano, come definiti con il decreto di cui al comma 11. Al fine dell'eventuale definanziamento degli interventi, si tiene conto anche della loro complessità o del loro stato di avanzamento. Con i decreti di cui al primo periodo, sono indicate le relative risorse da destinare all'incremento del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di cui all'art. 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, fino a concorrenza dell'importo di cui al comma 8, lettere *h)* e *i)*, e, per l'eventuale quota residua, all'incremento delle autorizzazioni di spesa oggetto di riduzione ai sensi del comma 8, lettera *f)*. Gli schemi dei decreti di cui al presente comma, corredati di relazione tecnica, sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia, da rendere nel termine di sette giorni dalla data di trasmissione. Sugli schemi dei decreti di cui al presente comma è acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ovvero di Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 3 ovvero dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, qualora prevedano il definanziamento di interventi cui sono destinate risorse assegnate mediante provvedimenti sottoposti a intesa ai sensi delle predette disposizioni»; e, ancora più nello specifico, l'ultimo inciso che precisa che «È, in ogni caso, esclusa la possibilità di disporre il definanziamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 59 del 2021, nonché dei programmi recanti misure fiscali di cui al medesimo comma 2, lettera *f)*, numero 2, e lettera *m)*»;

(ii) l'art. 1, comma 6, ai sensi del quale «6. Le autorizzazioni di spesa di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, sono incrementate per complessivi 50 milioni di euro per l'anno 2024, 120 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026, 1.360 milioni di euro per l'anno 2027 e 975 milioni di euro per l'anno 2028, come di seguito indicato:

a) alla lettera *a)*, numero 3: nella misura di 70 milioni di euro per l'anno 2025;

b) alla lettera *b)*, numero 1: nella misura di 150 milioni di euro per l'anno 2027 e di 100 milioni di euro per l'anno 2028;[…]»;

(iii) l'art. 1, comma 11, ai sensi del quale «Al fine di adeguare i programmi e gli interventi del PNC alle riduzioni e ai rifinanziamenti di cui ai commi 6 e 8, lettere *a)* e *c)*, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto con il Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvede all'aggiornamento dei cronoprogrammi procedurali contenenti gli obiettivi iniziali, intermedi e finali dei programmi e degli interventi del medesimo Piano, fermo restando il rispetto del cronoprogramma finanziario. Ai fini della validità delle assegnazioni disposte a valere sul Fondo per l'avvio di opere indifferibili di cui all'art. 26, comma 7, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, il termine finale è quello previsto dai cronoprogrammi aggiornati con il decreto di cui al presente comma. Le disponibilità derivanti dalle economie a qualsiasi titolo conseguite nella realizzazione di opere pubbli-

che inserite nei programmi del PNC rimangono vincolate al finanziamento dell'intervento al quale sono assegnate fino al suo collaudo»;

Vista la nota prot. n. CGRTS-0044845-P-14/11/2024 indirizzata alla Ragioneria generale dello Stato con la quale il Commissario straordinario richiedeva un confronto tecnico per giungere con la massima tempestività alla definizione dei contenuti del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, manifestando la disponibilità a regolare con ordinanza commissariale il nuovo cronoprogramma;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze non ha ancora adottato il decreto di aggiornamento dei cronoprogrammi procedurali di cui all'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 19 del 2024;

Considerato che l'attuale cronoprogramma degli interventi finanziati con il PNC e previsti per le aree dei terremoti del 2009 e del 2016 prevede dei termini in scadenza al quarto trimestre del 2024 e che sarebbero stati ragionevolmente oggetto di rimodulazione con il decreto ministeriale di cui sopra per le ragioni espresse nelle premesse di questa ordinanza nell'art. 1 del decreto-legge n. 19 del 2024;

Considerato, altresì, che il medesimo art. 1, comma 3, ultimo inciso, del decreto-legge n. 19 del 2024 stabilisce che gli interventi destinati alle aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016 non possono essere comunque oggetto di definanziamento;

Ritenuto che - nelle more della adozione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 19 del 2024 e anche allo scopo di evitare dubbi o criticità nella prosecuzione degli *iter* dei singoli interventi a valle delle scadenze fissate al 31 dicembre 2024 - sia necessario procedere a una rimodulazione dei termini intermedi del cronoprogramma degli interventi per le aree dei terremoti del 2009 e del 2016;

Ritenuto, anche nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla normativa vigente, di fissare al quarto trimestre del 2026 un unico termine finale per la realizzazione di tutti gli interventi sia della Macro-misura A che della Macro-misura B, così da non pregiudicare la discrezionalità del Ministro dell'economia e delle finanze, e del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR, nello stabilire eventuali termini intermedi;

Considerato che, agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, il Commissario straordinario provvede all'attuazione con i poteri di ordinanza, anche in deroga, richiamati dall'art. 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'art. 2 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuti sussistenti tutti i requisiti e le condizioni di legge per l'esercizio dei poteri richiamati dall'art. 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'art. 2 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere per non generare dubbi o soluzioni di continuità nell'esecuzione e attuazione degli interventi, dei progetti e delle iniziative ricadenti nelle Macro-misure A e B del PNC Fondo sisma;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata del 23 dicembre 2024 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e, con nota prot. CGRTS-0051444-A-23/12/2024, dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni esecutive relative alle annualità 2025 e 2026 delle Macro-misure A e B degli interventi previsti per le aree dei terremoti del 2009 e del 2016 finanziati con il Fondo PNC.

1. Nelle more dell'adozione del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 11, del decreto-legge n. 19 del 2024 e anche nell'esercizio dei poteri di deroga stabiliti dalla normativa vigente, il cronoprogramma previsto dall'Allegato 1 al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 relativamente al progetto denominato «Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016» è rimodulato, per tutti gli interventi inclusi nelle due Macro-misure A e B, con i soli termini che seguono a decorrere dal quarto trimestre 2024 incluso:

(a) quarto trimestre 2026 - Macro-misura A - conclusione dei lavori-collaudo per tutti gli interventi individuati;

(b) quarto trimestre 2026 - Macro-misura B - relazione da parte dei soggetti attuatori che attesti la realizzazione del 100% dei progetti/iniziative individuati.

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la

ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e di sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 207

25A00962

ORDINANZA 23 dicembre 2024.

Proroga del regime transitorio della qualificazione delle stazioni appaltanti nell'ambito di progetti e interventi finanziati con il PNC di cui all'ordinanza n. 96-PNC del 27 giugno 2024, e disposizioni in materia di *Building Information Modeling* – BIM. (Ordinanza n. 107/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visti, in particolare:

(i) l'articolo 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, secondo cui «««I Presidenti delle Regioni interessate operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al presente decreto, in stretto raccordo con il Commissario straordinario, che può delegare loro le funzioni a lui attribuite dal presente decreto. A tale scopo è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione. Alla cabina di coordinamento partecipano, oltre al Commissario straordinario, i Presidenti delle Regioni, in qualità di vice commissari, ovvero, in casi del tutto eccezionali, uno dei componenti della Giunta regionale munito di apposita delega motivata, oltre ad un rappresentante dei comuni per ciascuna delle regioni interessate, designato dall'ANCI regionale di riferimento Al funzionamento della cabina di coordinamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.»;

(ii) l'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo. Le ordinanze sono emanate sentiti i Presidenti delle Regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 5, e sono comunicate al Presidente del Consiglio dei ministri.»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'articolo 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'articolo 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'articolo 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'articolo 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (Regolamento *de minimis*);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto l'articolo 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione C (2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visti e considerati gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato il 30 aprile 2021 ed approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 (c.d. *PNC)*, e:

in particolare, l'articolo 1, ai sensi del quale è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato a integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR;

e, ancor più nello specifico, il comma 2, lett. *b)*, del richiamato articolo 1 che assegna complessivi 1.780.000 euro per gli anni dal 2021 al 2026 per attuare interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, a carico delle risorse del Piano complementare al PNRR, individuando quali soggetti attuatori la Struttura tecnica di missione per il sisma dell'Aquila del 2009 e il Commissario Straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», e in particolare:

(i) l'articolo 14, rubricato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» e, segnatamente, i commi 1 e 1-*ter*, alla stregua dei quali:

«1. Le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi di cui al presente decreto, incluse quelle relative al rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni e delle stazioni appaltanti nonché al meccanismo di superamento del dissenso e ai poteri sostitutivi, si applicano anche agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni del presente decreto agli interventi di cui al citato articolo 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, cofinanziati dal PNRR.»;

«1-*ter*. Con riferimento agli interventi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, limitatamente alle aree del terremoto del 2016 nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il commissario ad acta di cui all'articolo 12, comma 1, ove nominato, viene individuato nel Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.»;

(ii) l'articolo 14-*bis*, rubricato «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016», secondo cui:

«1. Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal capo del Dipartimento «Casa Italia» istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della Struttura tecnica di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009.

2. In coerenza con il cronoprogramma finanziario e procedurale di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, entro il 30 settembre 2021, la cabina di coordinamento individua i programmi unitari di intervento nei territori di cui al comma 1, articolati con riferimento agli eventi sismici del 2009 e del 2016, per la cui attuazione secondo i tempi previsti nel citato cronoprogramma sono adottati, d'intesa con la Struttura tecnica di missione di cui al medesimo comma 1, i provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità

amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge n. 59 del 2021 si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», e, in particolare, l'articolo 17 rubricato «Interventi del Fondo complementare al PNRR riservati alle aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

Considerate le molteplici difficoltà applicative conseguenti all'entrata in vigore del nuovo impianto normativo codicistico, in particolare connesse all'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo n. 36 del 2023 agli interventi pubblici finanziati con il PNRR e il PNC;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 62, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 36 del 2023, «1. Tutte le stazioni appaltanti, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa, possono procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo non superiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti, e all'affidamento di lavori d'importo pari o inferiore a 500.000 euro, nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori. 2. Per effettuare le procedure di importo superiore alle soglie indicate dal comma 1, le stazioni appaltanti devono essere qualificate ai sensi dell'articolo 63 e dell'allegato II.4. Per le procedure di cui al primo periodo, l'ANAC non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti non qualificate»;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 63, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023, «Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 62, è istituito presso l'ANAC, che ne assicura la gestione e la pubblicità, un elenco delle stazioni appaltanti qualificate di cui fanno parte, in una specifica sezione, anche le centrali di committenza, ivi compresi i soggetti aggregatori. Ciascuna stazione appaltante o centrale di committenza che soddisfi i requisiti di cui all'allegato II.4 consegue la qualificazione ed è iscritta nell'elenco di cui al primo periodo»; Considerato ancora che, ai sensi dell'articolo 62, comma 6, del decreto legislativo n. 36 del 2023, «Le stazioni appaltanti non qualificate ai sensi del comma 2 dell'articolo 63, fatto salvo quanto previsto al comma 1, del presente articolo: *a)* procedono all'acquisizione di forniture, servizi e lavori ricorrendo a una centrale di committenza qualificata; *b)* ricorrono per attività di committenza ausiliaria di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *z)*, dell'allegato I.1 a centrali di committenza qualificate e a stazioni appaltanti qualificate; *c)* procedono ad affidamenti per servizi e forniture di importo inferiore alla soglia europea di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 14 nonché ad affidamenti di lavori di manutenzione ordinaria d'importo inferiore a 1 milione di euro mediante utilizzo autonomo degli strumenti telematici di negoziazione messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate secondo la normativa vigente; *d)* effettuano ordini su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori, con preliminare preferenza per il territorio regionale di riferimento. Se il bene o il servizio non è disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della stazione appaltante, oppure per ragioni di convenienza economica, la stazione appaltante può agire, previa motivazione, senza limiti territoriali; *e)* eseguono i contratti per i quali sono qualificate per l'esecuzione; *f)* eseguono i contratti affidati ai sensi delle lettere *b)* e *c)*; *g)* qualora non siano qualificate per l'esecuzione, ricorrono a una stazione appaltante qualificata, a una centrale di committenza qualificata o a soggetti aggregatori; in tal caso possono provvedere alla nomina di un supporto al RUP della centrale di committenza affidante»;

Considerato l'Allegato II.4 al decreto legislativo n. 36 del 2023;

Considerato, altresì, che quanto ai partenariati pubblico privati l'articolo 174 del decreto legislativo n. 36 del 2023 stabilisce quanto segue:

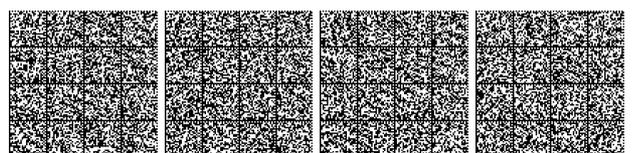
«1. Il partenariato pubblico-privato è un'operazione economica in cui ricorrono congiuntamente le seguenti caratteristiche:

a) tra un ente concedente e uno o più operatori economici privati è instaurato un rapporto contrattuale di lungo periodo per raggiungere un risultato di interesse pubblico;

b) la copertura dei fabbisogni finanziari connessi alla realizzazione del progetto proviene in misura significativa da risorse reperite dalla parte privata, anche in ragione del rischio operativo assunto dalla medesima;

c) alla parte privata spetta il compito di realizzare e gestire il progetto, mentre alla parte pubblica quello di definire gli obiettivi e di verificarne l'attuazione;

d) il rischio operativo connesso alla realizzazione dei lavori o alla gestione dei servizi è allocato in capo al soggetto privato.

2. Per ente concedente, ai sensi della lettera *a)* del comma 1, si intendono le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori di cui all'articolo 1 della direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014.

3. Il partenariato pubblico-privato di tipo contrattuale comprende le figure della concessione, della locazione finanziaria e del contratto di disponibilità, nonché gli altri contratti stipulati dalla pubblica amministrazione con operatori economici privati che abbiano i contenuti di cui al comma 1 e siano diretti a realizzare interessi meritevoli di tutela. L'affidamento e l'esecuzione dei relativi contratti sono disciplinati dalle disposizioni di cui ai Titoli II, III e IV della Parte II (forse si intendeva della parte V - n.d.r.). Le modalità di allocazione del rischio operativo, la durata del contratto di partenariato pubblico-privato, le modalità di determinazione della soglia e i metodi di calcolo del valore stimato sono disciplinate dagli articoli 177, 178 e 179.

4. Il partenariato pubblico-privato di tipo istituzionale si realizza attraverso la creazione di un ente partecipato congiuntamente dalla parte privata e da quella pubblica ed è disciplinato dal testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, e dalle altre norme speciali di settore.

5. I contratti di partenariato pubblico-privato possono essere stipulati solo da enti concedenti qualificati ai sensi dell'articolo 63.»;

Visto, in merito, l'articolo 2 dell'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 (come modificato dall'articolo 1 dell'ordinanza n. 162 del 20 dicembre 2023) nel quale è stabilito quanto segue: «Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, e allo scopo di evitare soluzioni di continuità o ritardi nell'avvio o nella prosecuzione degli interventi della ricostruzione pubblica alla luce del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, è disposto che fino alla data del 30 giugno 2024, in deroga agli articoli 62 e 63 del medesimo decreto legislativo n. 36/2023, ogni stazione appaltante o centrale di committenza può effettuare qualsiasi procedura di affidamento di lavori, servizi e forniture a prescindere dalla qualificazione eventualmente posseduta»;

Vista la circolare del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 13 luglio 2023, avente a oggetto «Il regime giuridico applicabile agli affidamenti relativi a procedure afferenti alle opere PNRR e PNC successivamente al 1° luglio 2023 - Chiarimenti interpretativi e prime indicazioni operative»;

Visto il parere del Servizio giuridico del Ministero delle infrastrutture e dei Trasporti n. 2160 del 19 luglio 2023 avente ad oggetto: «Normativa applicabile agli appalti PNRR/PNC banditi dopo il 1° luglio 2023»;

Visto il parere del Servizio giuridico del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 2186 del 25 luglio 2023 avente ad oggetto: «decreto legislativo n. 36/2023: aggiudicazione del contratto finanziato con fondi PNRR»;

Tenuto conto del nuovo accordo per l'esercizio dei compiti di alta sorveglianza e di garanzia della correttezza e della trasparenza delle procedure connesse alla ricostruzione pubblica post-sisma Italia centrale (Accordo di alta sorveglianza) sottoscritto ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti i decreti del Commissario straordinario n. 547 del 24 luglio 2023 e n. 234 del 4 aprile 2024 con i quali sono stati approvati, rispettivamente gli atti tipo per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e delle attività di progettazione, e gli schemi di modelli tipo uniformi per le procedure di lavori della ricostruzione pubblica, in linea con il nuovo codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 36 del 2023 e allo scopo di favorire la semplificazione delle procedure di affidamento di lavori, garantirne la legalità, promuovere l'efficienza attraverso condotte omogenee delle stazioni appaltanti;

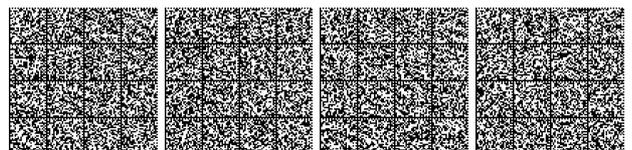
Viste, considerate e richiamate tutte le ordinanze *ex* articolo 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 approvate e pubblicate sino alla data odierna dal Commissario Straordinario, ossia dalla ordinanza n. 1-PNC del 17 dicembre 2021 alla ordinanza n. 94-PNC del 8 maggio 2024; nonché tutti i provvedimenti attuativi delle stesse adottati dal Commissario straordinario;

Vista la circolare del Commissario straordinario del 4 agosto 2023, avente a oggetto «Circolare interpretativa in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti (ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023)»;

Considerato che, come chiarito in quest'ultima circolare, «nell'ambito dell'attività di ricostruzione discendente dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, la deroga transitoria al sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'articolo 2 dell'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023 deve interpretarsi nel senso che – per il periodo di validità della richiamata deroga – è consentito a qualsiasi stazione appaltante o centrale di committenza (ivi inclusi i comuni non capoluogo di provincia) effettuare qualsiasi procedura di affidamento di lavori, servizi e forniture a prescindere dalla qualificazione eventualmente posseduta e qualunque sia l'origine dei finanziamenti necessari alla realizzazione delle suddette commesse»;

Vista e considerata, altresì, l'ordinanza n. 84-PNC del 28 dicembre 2023, nelle premesse della quale si dava atto che «l'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023, "Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36", e la successiva ordinanza n. 162 del 20 dicembre 2023, recante "Proroga del regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023" […] hanno chiarito i profili di dubbio circa l'applicabilità – rispetto alla disciplina del nuovo codice dei contratti pubblici – delle deroghe approvate nel corso degli anni dal Commissario straordinario e la possibilità delle stazioni appaltanti di lanciare procedure di affidamento di contratti pubblici ancorché non immediatamente in possesso della qualificazione richiesta dal nuovo regime introdotto dagli articoli 62 e 63 del decreto legislativo n. 36 del 2023, e ciò anche con riferimento agli interventi finanziati con risorse del PNRR e del PNC, come peraltro chiarito con la circolare del Commissario straordinario del 4 agosto 2023, avente a oggetto "Circolare interpretativa in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti (ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023)";

Vista l'ordinanza n. 96-PNC del 27 giugno 2024 che all'articolo 1 stabilisce quanto segue:

«1. Sino alla data del 31 dicembre 2024, in deroga agli articoli 62, 63 e 174, comma 5, e all'Allegato II.4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, nonché a ogni altra disposizione normativa che preveda un obbligo di

qualificazione per l'effettuazione di procedure di affidamento di contratti pubblici nell'ambito di progetti e interventi finanziati con il Piano nazionale degli Investimenti Complementari al PNRR per i territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, qualsiasi stazione appaltante, ente concedente o centrale di committenza può effettuare qualsiasi procedura di affidamento di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture a prescindere dalla qualificazione eventualmente posseduta.

2. Per quanto concerne i rapporti instaurati prima della approvazione della presente ordinanza, l'articolo 2 dell'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023, come modificato dall'articolo 1 dell'ordinanza n. 162 del 20 dicembre 2023, si interpreta nel senso che il relativo regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti è applicabile anche agli interventi e progetti finanziati con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR per i territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016.

3. Nell'ambito dei progetti e degli interventi e progetti finanziati con il Piano nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR per i territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, i soggetti e i partner privati che (sulla base della normativa vigente, di ordinanze o provvedimenti del Commissario straordinario o della struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, ovvero in virtù di partenariati pubblico-privati o altre tipologie di accordi con la pubbliche amministrazioni) sono tenuti all'applicazione del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 36 del 2023 o al decreto legislativo n. 50 del 2016 (ove applicabile *ratione temporis*), possono procedervi anche a prescindere dal possesso della qualificazione prevista dagli articoli 62 e 63 e dall'Allegato II.4 del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023»;

Considerato l'implementazione degli interventi e dei progetti finanziati nell'ambito del PNC area sisma e disciplinati dalle richiamate ordinanze PNC del Commissario straordinario è attualmente in corso e si protrarrà certamente per tutto il 2025 al fine di rispettare le *milestone* stabilite dal PNRR e gli impegni assunti dall'Italia nei confronti dell'Unione europea;

Considerato l'elevato numero di procedure ad evidenza pubblica che dovranno essere lanciate nell'ambito dei suddetti progetti e interventi, anche nell'ambito di partenariati pubblico privati e per la realizzazione delle c.d. Comunità energetiche rinnovabili;

Verificato il numero di stazioni appaltanti localizzate nel cratere sismico e soggetti attuatori degli interventi pubblici che ad oggi hanno ottenuto la qualificazione e sono iscritti nell'elenco delle stazioni appalti qualificati tenuto dall'ANAC ed istituito dall'articolo 63 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e che tale numero non è attualmente sufficiente a fornire garanzia di rispetto delle suddette *milestone*;

Ritenuta la notevole complessità di ottenere, anche acquisendo i relativi requisiti, la qualificazione delle stazioni appaltanti prevista dal decreto legislativo n. 36 del 2023 in una condizione speciale ed emergenziale che prevede un alto numero di piccole realtà comunali;

Ritenuto che un eventuale mutamento dei soggetti responsabili degli interventi in favore delle sole stazioni appaltanti qualificate (sia localizzate all'interno del cratere, sia esternamente allo stesso), anche a seguito di una assegnazione d'ufficio delle funzioni di stazione appaltante da parte dell'ANAC, potrebbe comportare una eccessiva centralizzazione delle procedure e dei partenariati con rischio di stallo delle attività (ivi incluse quelle ordinarie) delle stazioni appaltanti qualificate prescelte o individuate;

Ritenuto, altresì, che l'entrata in vigore del sistema di qualificazione alla data del 1° gennaio 2025 rischierebbe di bloccare le attività di implementazione dei suddetti progetti e interventi, con il rischio di non rispettare i cronoprogrammi delle singole misure previste dal PNC e dal PNRR, con conseguente perdita dei relativi finanziamenti;

Ritenute, dunque, ancora sussistenti le ragioni di interesse pubblico alla base della decisione di rinviare – in deroga – l'operatività nell'ambito degli appalti per la ricostruzione del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti previsto dal decreto legislativo n. 36 del 2023; e questo sino al 30 giugno 2025, di modo da consentire un aggio temporale di ulteriori sei mesi per l'avvio e l'implementazione dei progetti e degli interventi;

Considerato che, agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, il Commissario Straordinario provvede all'attuazione con i poteri di ordinanza, anche in deroga, richiamati dall'articolo 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'articolo 2 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visto, altresì, il decreto ministeriale 1° dicembre 2017, n. 560, recante «Modalità e i tempi di progressiva introduzione dei metodi e degli strumenti elettronici di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture», come modificato dal decreto ministeriale 2 agosto 2021, n. 312;

Visto e considerato l'articolo 48, comma 6, del decreto-legge n. 77 del 2021 che stabilisce:

«6. Le stazioni appaltanti che procedono agli affidamenti di cui al comma 1, possono prevedere, nel bando di gara o nella lettera di invito, l'assegnazione di un punteggio premiale per l'uso nella progettazione dei metodi e strumenti elettronici specifici di cui all'articolo 23, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Tali strumenti utilizzano piattaforme interoperabili a mezzo di formati aperti non proprietari, al fine di non limitare la concorrenza tra i fornitori di tecnologie e il coinvolgimento di specifiche progettualità tra i progettisti. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sono stabilite le regole e specifiche tecniche per l'utilizzo dei metodi e strumenti elettronici di cui al primo periodo, assicurandone il coordinamento con le previsioni di cui al decreto non regolamentare adottato ai sensi del comma 13 del citato articolo 23»;

Visto e considerato l'articolo 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023 che stabilisce:

«1. A decorrere dal 1° gennaio 2025, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti adottano metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni per la

progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per gli interventi su costruzioni esistenti per importo a base di gara superiore a 1 milione di euro. La disposizione di cui al primo periodo non si applica agli interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione, a meno che essi non riguardino opere precedentemente eseguite con l'uso dei suddetti metodi e strumenti di gestione informativa digitale.

2. Anche al di fuori dei casi di cui al comma 1 e in conformità con i principi di cui all'articolo 19, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni, eventualmente prevedendo nella documentazione di gara un punteggio premiale relativo alle modalità d'uso di tali metodi e strumenti. Tale facoltà è subordinata all'adozione delle misure stabilite nell'allegato I.9, di cui al comma 4.

3. Gli strumenti indicati ai commi 1 e 2 utilizzano piattaforme interoperabili a mezzo di formati aperti non proprietari al fine di non limitare la concorrenza tra i fornitori di tecnologie e il coinvolgimento di specifiche progettualità tra i progettisti, nonché di consentire il trasferimento dei dati tra pubbliche amministrazioni e operatori economici partecipanti alla procedura aggiudicatari o incaricati dell'esecuzione del contratto.

4. Nell'allegato I.9 sono definiti:

a) le misure relative alla formazione del personale, agli strumenti e alla organizzazione necessaria;

b) i criteri per garantire uniformità di utilizzazione dei metodi e strumenti digitali per la gestione dell'informazione;

c) le misure necessarie per l'attuazione dei processi di gestione dell'informazione supportata dalla modellazione informativa, ivi compresa la previsione dell'interoperabilità dell'anagrafe patrimoniale di ciascuna stazione appaltante o ente concedente con l'archivio informatico nazionale delle opere pubbliche;

d) le modalità di scambio e interoperabilità dei dati e delle informazioni;

e) le specifiche tecniche nazionali ed internazionali applicabili;

f) il contenuto minimo del capitolato informativo per l'uso dei metodi e degli strumenti di gestione informativa digitale.

5. In sede di prima applicazione del codice, l'allegato I.9 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice»;

Considerati gli incontri con gli USR delle quattro regioni colpite dagli eventi sismici del 2009 e del 2016/17, tenutisi l'8 aprile 2024, il 7 settembre 2024 e l'11 novembre 2024, nel corso dei quali si è evidenziato - *inter alia* - come le stazioni appaltanti e gli operatori di progettazione non risultino ancora in grado di adeguarsi efficacemente ai nuovi metodi e strumenti elettronici di modellazione per l'edilizia e le infrastrutture (c.d. *Building Information Modeling* - *BIM)*;

Ritenuto che l'entrata in vigore al 1° gennaio 2025 di tali metodi e strumenti, anche per la progettazione di opere pubbliche di importo inferiore alla soglia di rilevanza europea, potrebbe generare dei ritardi nel completamento delle azioni di ricostruzione che confliggerebbero con il perseguimento del risultato, assunto a primo principio informatore dell'azione pubblica nell'ambito del diritto dei contratti pubblici ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto, pertanto, di esercitare i poteri di deroga previsti dalla legislazione vigente e derogare - sino al 30 giugno 2025 - all'obbligo previsto dall'articolo 43, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023 per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per gli interventi su costruzioni esistenti per importo a base di gara inferiore alla soglia di rilevanza europea di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *a)*, e comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuti sussistenti tutti i requisiti e le condizioni di legge per l'esercizio dei poteri richiamati dall'articolo 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'articolo 2 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'articolo 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire la programmazione delle modalità esecutive da parte dei soggetti pubblici e privati coinvolti, nonché l'immediato avvio dell'esecuzione dei progetti e degli interventi finanziati con il fondo PNC sisma;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente Ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata del 23 dicembre 2024 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e, con nota prot. CGRTS-0051444-A-23/12/2024, dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009;

Dispone:

Art. 1.

Proroga regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti

1. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, il regime transitorio del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'articolo 1 dell'ordinanza n. 96-PNC del 27 giugno 2024 è prorogato al 30 giugno 2025. Per l'effetto, al richiamato articolo 1 dell'ordinanza n. 96-PNC del 27 giugno 2024, le parole «Sino alla data del 31 dicembre 2024» sono sostituite dalle seguenti: «Sino alla data del 30 giugno 2025».

Art. 2.

Formazione

1. Nelle more della piena operatività del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti previsto dal decreto legislativo n. 36 del 2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, sono tenuti a curare – in favore dei propri dipendenti e collaboratori e in vista di una loro futura iscrizione nell'Elenco delle stazioni appaltanti qualificate previsto dall'articolo 63 e dell'Allegato II.4 del decreto legislativo n. 36 del 2023 – l'organizzazione di corsi di formazione, aggiornamento e approfondimento delle tematiche connesse alla disciplina della contrattualistica pubblica e al nuovo codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 36 del 2023.

Art. 3.

Disposizioni in materia di Building Information Modeling - BIM

1. Nell'esercizio dei poteri di deroga previsti dalla legge, è sospeso l'obbligo, previsto dall'articolo 43 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e dall'articolo 48, comma 6, del decreto-legge n. 77 del 2021, per le stazioni appaltanti e gli enti concedenti di adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni per la progettazione e la realizzazione di opere di nuova costruzione e per gli interventi su costruzioni esistenti per un importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *a)*, e comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo.

2. La sospensione di cui al comma 1 opera sino al 30 giugno 2025.

Art. 4.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'articolo 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 www.sisma2016.gov.it

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei Ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura di Missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e di sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 253

25A00963

ORDINANZA 27 dicembre 2024.

Nuove modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 17-PNC del 14 aprile 2022. (Ordinanza n. 108/2024).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visti, in particolare:

(i) l'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, secondo cui «I Presidenti delle regioni interessate operano in qualità di vice commissari per gli interventi di cui al presente decreto, in stretto raccordo con il Commissario straordinario, che può delegare loro le funzioni a lui attribuite dal presente decreto. A tale scopo è costituita una cabina di coordinamento della ricostruzione presieduta dal Commissario straordinario, con il compito di concordare i contenuti dei provvedimenti da adottare e di assicurare l'applicazione uniforme e unitaria in ciascuna regione delle ordinanze e direttive commissariali, nonché di verificare periodicamente l'avanzamento del processo di ricostruzione. Alla cabina di coordinamento partecipano, oltre al Commissario straordinario, i presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari, ovvero, in casi del tutto eccezionali, uno dei componenti della Giunta regionale munito di apposita delega motivata, oltre ad un rappresentante dei comuni per ciascuna delle regioni interessate, designato dall'ANCI regionale di riferimento. Al funzionamento della cabina di coordinamento si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.»;

(ii) l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni allo stesso attribuite «il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo. Le ordinanze sono emanate sentiti i Presidenti delle regioni inte-

ressate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, e sono comunicate al Presidente del Consiglio dei ministri.»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (Regolamento *de minimis*);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto l'art. 17 regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione C (2022) 1545 final del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2020) 1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea C (2022) 1890 final del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visti e considerati gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), presentato il 30 aprile 2021 ed approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 (c.d. PNC):

in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato a integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR;

e, ancor più nello specifico, il comma 2, lettera *b)*, del richiamato art. 1 che assegna complessivi 1.780.000 euro per gli anni dal 2021 al 2028 per attuare interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, a carico delle risorse del Piano complementare al PNRR, individuando quali soggetti attuatori la struttura di missione per il sisma dell'Aquila del 2009 e il Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», e in particolare:

(i) l'art. 14, rubricato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» e, segnatamente, i commi 1 e 1-*ter*, alla stregua dei quali:

«1. Le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi di cui al presente decreto, incluse quelle relative al rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni e delle stazioni appaltanti nonché al meccanismo di superamento del dissenso e ai poteri sostitutivi, si applicano anche agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, e ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni del presente decreto agli interventi di cui al citato art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, cofinanziati dal PNRR.»;

«1-*ter*. Con riferimento agli interventi di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, limitatamente alle aree del terremoto del 2016 nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il commissario *ad acta* di cui all'art. 12, comma 1, ove nominato, viene individuato nel Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.»;

(ii) l'art. 14-*bis*, rubricato «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016», secondo cui:

«1. Al fine di garantire l'attuazione coordinata e unitaria degli interventi per la ricostruzione e il rilancio dei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, per gli investimenti previsti dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, la cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è integrata dal Capo del Dipartimento "Casa Italia" istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri e dal coordinatore della struttura di missione istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021, nonché dal sindaco dell'Aquila e dal coordinatore dei sindaci del cratere del sisma del 2009.

2. In coerenza con il cronoprogramma finanziario e procedurale di cui all'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, entro il 30 settembre 2021, la cabina di coordinamento individua i programmi unitari di intervento nei territori di cui al comma 1, articolati con riferimento agli eventi sismici del 2009 e del 2016, per la cui attuazione secondo i tempi previsti nel citato cronoprogramma sono adottati, d'intesa con la struttura di missione di cui al medesimo comma 1, i provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, per quanto applicabile, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 59 del 2021 si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi», e, in particolare, l'art. 17 rubricato «Interventi del Fondo complementare al PNRR riservati alle Aree colpite dai terremoti del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

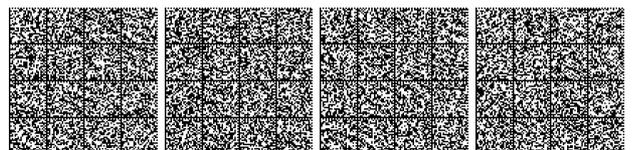
Vista l'ordinanza n. 6/PNC del 30 dicembre 2021 «per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, Sub-misura A4, "Infrastrutture e mobilità", Linea di intervento 5, intitolata "Investimenti sulla rete stradale comunale", ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Vista l'ordinanza n. 7/PNC del 30 dicembre 2021, «Per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, Sub-misura A3, "Rigenerazione urbana e territoriale", Linea di intervento 1, intitolata "Progetti di rigenerazione urbana degli spazi aperti pubblici di borghi, parti di paesi e di città", ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Viste altresì tutte le ordinanze del Commissario straordinario attuative del Fondo PNC area sisma, relative alla gestione delle Macro-Misura A, tra cui: ordinanze numeri 8/PNC, 9/PNC, 10/PNC, 11/PNC del 30 dicembre 2021;

Vista l'ordinanza n. 17/PNC del 14 aprile 2022, recante «Misure finanziarie, attuative e di supporto per la realizzazione degli interventi di cui alle ordinanze numeri 6, 7, 8, 9, 10, 11 del 30 dicembre 2021 PNC Sisma, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Vista l'ordinanza n. 43/PNC del 23 marzo 2023, recante «Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza per i territori colpiti dal sisma 2009-2016 - Macro-misura A. Disposizioni attuative delle ordinanze numeri 1 e 2 del 17 dicembre 2021 e modifiche e integrazioni alle ordinanze PNC n. 1 del 2021, n. 17 del 2022, n. 40 del 2022 e n. 41 del 2022, e allocazione delle risorse della legge di stabilità 2023. Rigenerazione Viaria dei Territori Appenninici», ed in particolare, l'art. 3 (rubricato «Modifiche e integrazioni all'ordinanza PNC n. 17 del 2022»), ai sensi del quale:

«1. L'art. 1, comma 2 dell'ordinanza n. 17 del 2022 è sostituito dal seguente: "Le economie rinvenibili nel quadro economico dell'intervento, ivi comprese quelle risultanti dal ribasso d'asta, restano nella disponibilità del Responsabile dell'intervento fino al collaudo dell'opera e possono essere destinate dallo stesso a necessità strettamente connesse alla realizzazione dell'intervento assegnato, ivi compreso l'eventuale adeguamenti prezzi, e la redazione di perizie di variante suppletive, nella misura e con le modalità previste dalla legge. Gli USR provvedono

a rimettere al soggetto attuatore l'elenco delle economie risultanti dai collaudi e le eventuali proposte di revoca per i responsabili inadempienti. Le relative risorse verranno rese di nuovo disponibili per il soggetto attuatore che provvederà a riallocarle."

2. L'art. 5, comma 3, lettera *a)* dell'ordinanza n. 17 del 2022 è integrato dal seguente periodo: "Qualora, a seguito della suddetta ripartizione, risultino soddisfatte le necessità dei comuni e delle province, e dovessero ancora risultare economie, l'USR potrà destinarle al reperimento di personale a supporto dell'attuazione delle ordinanze speciali e dell'attuazione degli interventi previsti dal Piano complementare al PNRR."»;

Vista altresì l'ordinanza n. 104/PNC dell'11 settembre 2024, ed in particolare l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale:

All'ordinanza n. 17/PNC del 14 aprile 2022, dopo l'art. 1 è inserito il seguente articolo:

«Art. 1-*bis (Utilizzo delle economie rinvenibili nella realizzazione di interventi di "Rigenerazione urbana e territoriale - Sub-misura A3 - Linea di intervento 1" e "Infrastrutture e mobilità - Sub-misura A4 - Linea di intervento 5")*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dal precedente art. 1, comma 2, nell'ambito degli interventi di "Rigenerazione urbana e territoriale - Sub-misura A3 - Linea di intervento 1", di cui 6 7 all'ordinanza n. 7-PNC del 2021 e di «Infrastrutture e mobilità - Submisura A4 - Linea di intervento 5» di cui all'ordinanza n. 6-PNC del 2021, qualora siano rinvenibili economie nei singoli quadri economici, ivi comprese quelle risultanti dal ribasso d'asta, le stesse possono restare nella disponibilità del comune responsabile degli interventi in cui sono rinvenute ed essere destinate alla realizzazione o al completamento di altri interventi oggetto di finanziamento nell'ambito della Macro-misura A del PNC Sisma di cui il medesimo comune risulti essere responsabile.

2. Nei casi di cui al comma 1, il responsabile dell'intervento presenta una motivata istanza all'Ufficio speciale per la ricostruzione - USR competente per territorio e al Commissario straordinario indicando: (a) intervento nel cui quadro economico sia stata rivenuta l'economia; (b) quantificazione dell'economia; (c) diverso progetto per la realizzazione del quale si domanda l'utilizzo delle economie.

3. L'USR comunica l'esito positivo dell'istruttoria al Commissario straordinario, il quale provvede con decreto, verificato l'interesse pubblico»;

Ritenuto opportuno e necessario estendere la possibilità ai comuni del cratere sisma 2009 di destinare eventuali economie rinvenibili nella realizzazione degli interventi di «Rigenerazione urbana e territoriale - Sub-misura A3 - Linea di intervento 1» e «Infrastrutture e mobilità - Submisura A4 - Linea di intervento 5» alla realizzazione o al completamento di altri interventi oggetto di finanziamento nell'ambito della Macro-misura A del PNC Sisma di cui il medesimo comune risulti essere responsabile, analogamente a quanto già previsto dall'ordinanza n. 17/PNC, come modificata dalle ordinanze numeri 43/PNC e 104/PNC, per i comuni del cratere sisma 2016;

Vista altresì l'ordinanza n. 32 del 30 giugno 2022, ed in particolare l'art. 1, comma 3, 1° capoverso, ai sensi del quale «All'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 17 sono soppresse le parole "e la regolarità"»;

Ritenuto necessario rendere omogeneo il sistema dei controlli dei provvedimenti di attuazione degli interventi del Fondo complementare sisma nell'ambito dei territori dei due crateri, sisma 2009 e sisma 2016;

Considerato che agli investimenti contenuti nel Piano nazionale complementare di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, il Commissario straordinario provvede all'attuazione con i poteri di ordinanza, anche in deroga, richiamati dall'art. 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ritenuti sussistenti tutti i requisiti e le condizioni di legge per l'esercizio dei poteri richiamati dall'art. 14-*bis* del decreto-legge n. 77 del 2021 e dall'art. 2 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere in merito, allo scopo di consentire una celere e rapida attuazione degli interventi del Fondo complementare;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare provvisoriamente efficace la presente ordinanza;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata del 23 dicembre 2024 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e, con nota prot. CGRTS-0051444-A-23/12/2024, dal coordinatore della struttura di missione sisma 2009;

Dispone:

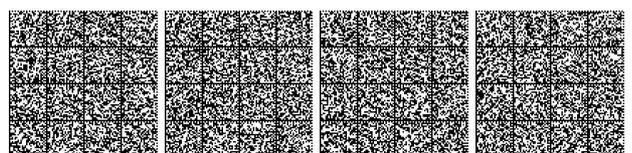
Art. 1.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022

1. All'art. 1, comma 2, dell'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022, come sostituito dall'ordinanza n. 43/PNC del 23 marzo 2023 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al secondo periodo, a maggiore specifica, le parole «Gli USR» sono sostituite dalle seguenti: «Gli Uffici speciali USR, USRA e USRC».

2. All'art. 1, comma 5, dell'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022, sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) dopo le parole «sulla base della loro richiesta», sono inserite le seguenti parole «(dando prova per le richieste diverse dall'anticipazione dell'avvenuto assolvimento degli oneri informativi e di monitoraggio di rispettiva competenza e di cui al successivo art. 3)».

3. All'art. 1-*bis* dell'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022, come introdotto dall'ordinanza n. 104-PNC dell'11 settembre 2024 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1, a maggiore specifica, le parole «del comune responsabile» sono sostituite dalle seguenti: «dei comuni ricadenti nei crateri degli eventi sismici occorsi dal 2016 e nel 2009 responsabili»;

b) al comma 2, le parole «all'Ufficio speciale per la ricostruzione - USR competente per territorio e al Commissario straordinario» sono sostituite dalle seguenti: «all'Ufficio speciale USR, USRA o USRC competente, al Commissario straordinario e alla struttura di missione 2009»;

c) al comma 3, le parole «L'USR comunica l'esito positivo dell'istruttoria al Commissario straordinario» sono sostituite dalle seguenti: «L'Ufficio speciale USR, USRA o USRC comunica al Commissario straordinario e alla struttura di missione 2009, se territorialmente competente,».

4. All'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022, come modificato dall'art. 1, comma 3, dell'ordinanza n. 32-PNC del 30 giugno 2022, dopo le parole «Gli Uffici speciali USRA e USRC verificano la completezza» sono ripristinate le parole «e la regolarità».

5. All'art. 3 dell'ordinanza n. 17-PNC del 30 giugno 2022, dopo il comma 2 è aggiunto il comma 2-*bis* formulato nei seguenti termini:

«2-*bis*. Gli Uffici speciali USR, USRA e USRC verificano altresì a campione, mediante sopralluoghi e ispezioni, la regolarità dei lavori svolti in misura non inferiore al 10%. Qualora in una linea di intervento sia previsto un solo intervento per il territorio di competenza, quest'ultimo sarà comunque oggetto dei suddetti controlli».

6. All'art. 6, comma 2, dopo la parola «MOP», sono inserite le seguenti parole «alimentato dai soggetti beneficiari degli interventi e/o da USR, USRA e USCR in coerenza con i cronoprogrammi di progetto».

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento casa Italia e della struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e di sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009.

Roma, 27 dicembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 224

25A00964

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paroxetina Teva Italia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 183/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 273 del 25 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 265 del 12 novembre 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, "Paroxetina Teva Italia"»;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2024 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Paroxetina Teva Italia» (paroxetina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 051069045, n. 051069146 e n. 051069211;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

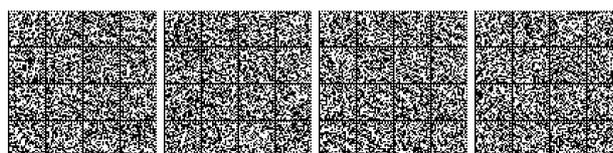
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAROXETINA TEVA ITALIA (paroxetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051069045 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,83 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,19;

«20 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051069146 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,83 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,19;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051069211 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,83 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7,19.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paroxetina Teva Italia» (paroxetina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paroxetina Teva Italia» (paroxetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00914

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Risvedex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 186/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 63/2024 del 7 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 19 marzo 2024, con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sugammadex Ibi» (sugammadex);

Vista la variazione di denominazione da «Sugammadex Ibi» a «Risvedex», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 6 luglio 2024;

Vista la domanda presentata in data 30 aprile 2024 con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Risvedex» (sugammadex);

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

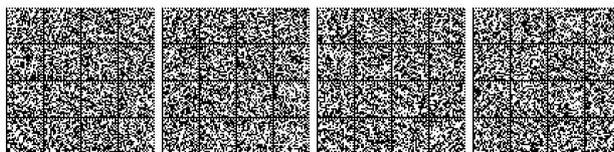
Il medicinale RISVEDEX (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050245036 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 273,45 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 451,30;

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050245012 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 54,69 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 90,26.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risvedex» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della

rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risvedex» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00915

DETERMINA 29 gennaio 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rubraca». (Determina n. 187/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 6 dicembre 2023, con la quale la società Pharmaand GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Rubraca» (rucaparib);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 settembre 2024;

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RUBRACA (rucaparib):

«"Rubraca" è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino», è rimborsata come segue.

Confezioni:

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 046645014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4.598,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7.590,00;

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 046645026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4.598,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7.590,00;

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 046645038/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 4.598,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7.590,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Rubraca», a base di rucaparib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Rubraca» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rubraca» (rucaparib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00916

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato, «Beclometasone e Formoterolo Genetic» cod. MCA/2022/208.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 40/2025 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. AT/H/1374/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO GENETIC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666016 (in base 10) 1K8R30 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666028 (in base 10) 1K8R3D (in base 32)

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666030 (in base 10) 1K8R3G (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051666042 (in base 10) 1K8R3U (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666055 (in base 10) 1K8R47 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666067 (in base 10) 1K8R4M (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051666079 (in base 10) 1K8R4Z (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051666081 (in base 10) 1K8R51 (in base 32).

Principio attivo: Beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.,

contrada Canfora, 84084 Fisciano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 051666016 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051666028 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051666030 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051666055 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

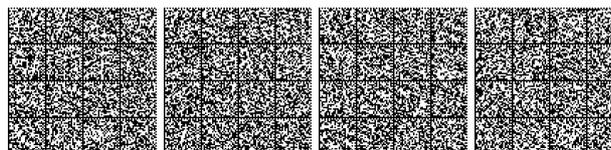
A.I.C. 051666079 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

A.I.C. 051666042 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni;

A.I.C. 051666067 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051666081 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate sono adottate la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00917

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato, «Beclometasone e Formoterolo Pavese» cod. MCA/2024/4.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 41/2025 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. AT/H/1431/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO PAVESE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667018 (in base 10) 1K8S2B (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667020 (in base 10) 1K8S2D (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667032 (in base 10) 1K8S2S (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051667044 (in base 10) 1K8S34 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667057 (in base 10) 1K8S3K (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667069 (in base 10) 1K8S3X (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051667071 (in base 10) 1K8S3Z (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051667083 (in base 10) 1K8S4C (in base 32).

Principio attivo: Beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

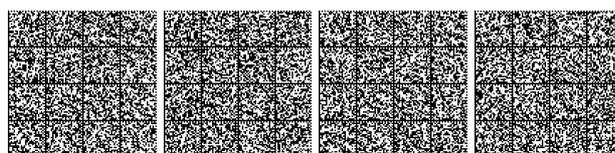
Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.,

Contrada Canfora, 84084 Fisciano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 051667018 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051667020 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051667032 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051667057 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051667071 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezioni:

A.I.C. 051667044 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni;

A.I.C. 051667069 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051667083 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate sono adottate la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00918

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato, «Duobexon» cod. MCA/2024/3.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 42/2025 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. AT/H/1437/001-002/DC.

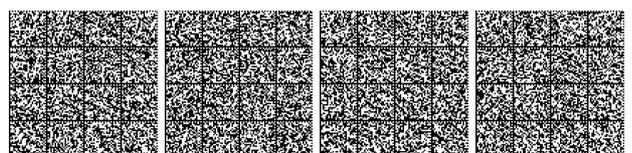
È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUOBEXON, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26 - 84083 - Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676017 (in base 10) 1K90VK (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676029 (in base 10) 1K90VX (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676031 (in base 10) 1K90VZ (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051676043 (in base 10) 1K90WC (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676056 (in base 10) 1K90WS (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676068 (in base 10) 1K90X4 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051676070 - (in base 10) 1K90X6 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051676082 (in base 10) 1K90XL (in base 32).

Principio attivo: beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a., contrada Canfora - 84084 - Fisciano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 051676017 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051676029 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051676031 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051676056 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051676070 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezioni:

A.I.C. 051676043 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni;

A.I.C. 051676068 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051676082 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate sono adottate la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00919

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato, «Terair» cod. MCA/2024/2.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 43/2025 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. AT/H/1436/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TERAIR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica n. 26 - 84083 - Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668010 (in base 10) 1K8T1B (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668022 (in base 10) 1K8T1Q (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668034 (in base 10) 1K8T22 (in base 32);

«100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051668046 (in base 10) 1K8T2G (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668059 (in base 10) 1K8T2V (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668061 (in base 10) 1K8T2X (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni - A.I.C. n. 051668073 (in base 10) 1K8T39 (in base 32);

«200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni - A.I.C. n. 051668085 (in base 10) 1K8T3P (in base 32).

Principio attivo: beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.A., contrada Canfora - 84084 - Fisciano - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 051668010 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051668022 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051668034 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051668059 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 120 erogazioni;

A.I.C. 051668073 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 3 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezioni:

A.I.C. 051668046 «100 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni;

A.I.C. 051668061 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori pressurizzati che forniscono 120 erogazioni;

A.I.C. 051668085 «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione, soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore pressurizzato che fornisce 180 erogazioni.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate sono adottate la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00920

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Abdi» cod. MCA/2022/184.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 44/2025 del 4 febbraio 2025

Procedura europea n. CZ/H/1227/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO ABDI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: ABDI FARMA GmbH con sede e domicilio fiscale in Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Germania.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591016 (in base 10) 1K6FV8 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591028 (in base 10) 1K6FVN (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591030 (in base 10) 1K6FVQ (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591042 (in base 10) 1K6FW2 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591055 (in base 10) 1K6FWH (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 051591067 (in base 10) 1K6FWV (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd., 43A Cherni Vrach Blvd. Sofia 1407, Bulgaria;

Flavine Pharma France, 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. 051591016 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. 051591028 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. 051591030 «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. 051591042 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

A.I.C. 051591055 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. 051591067 «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00921

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Eg Stada».

Con la determina n. aRM - 17/2025 - 1561 del 5 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «AZITROMICINA EG STADA»

confezione: 039852052

descrizione: «200mg/5ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 1500 mg polvere + siringa dosatrice

confezione: 039852049

descrizione: «200mg/5ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 1200 mg polvere + siringa dosatrice

confezione: 039852037

descrizione: «200mg/5ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 900 mg polvere + siringa dosatrice

confezione: 039852025

descrizione: «200mg/5ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 800 mg polvere + siringa dosatrice

confezione: 039852013

descrizione: «200mg/5ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 600 mg polvere + siringa dosatrice

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00932

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurum Metallicum Praeparatum».

Con la determina n. aRM - 18/2025 - 1214 del 5 febbraio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Weleda Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «AURUM METALLICUM PRAEPARATUM»

confezione: 047710090

descrizione: «D30 soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 1 ml

confezione: 047710088

descrizione: «D15 soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 1 ml

confezione: 047710076

descrizione: «D10 soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 1 ml

confezione: 047710064

descrizione: «D30 polvere orale» 1 flacone in vetro da 20 g

confezione: 047710052

descrizione: «D20 polvere orale» 1 flacone in vetro da 20 g

confezione: 047710049

descrizione: «D12 polvere orale» 1 flacone in vetro da 20 g

confezione: 047710037

descrizione: «D20 polvere orale» 1 flacone in vetro da 50 g

confezione: 047710025

descrizione: «D12 polvere orale» 1 flacone in vetro da 50 g

confezione: 047710013

descrizione: «D6 polvere orale» 1 flacone in vetro da 50 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00933

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 19/2025 - 3733 del 5 febbraio 2025 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PANTORC.

Confezione e descrizione: A.I.C. n. 043160035 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister.

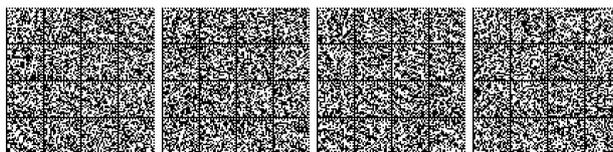
Paese di provenienza: Norvegia.

Medicinale: YASMIN.

Confezione e descrizione: A.I.C. n. 043100015 - «21 compresse rivestite con film» in blister polivinilecloruro/AL.

Paese di provenienza: Olanda.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00934

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già assegnataria del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	n. Marchio	Determinazione dirigenziale
Carnevale Edoardo	Bologna	414-BO	n. atto 2025000042 del 5/2/2025

25A00935

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Iscrizione di un prodotto nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a..

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 5 febbraio 2025, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / utilizzatore	Avviso
Oilfield EBW Detonator 2-300180-3	2B 4007	PSE		WEM		Riconoscimento idoneità di un prodotto all'impiego nelle attività estrattive e iscrizione in elenco in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a.

Il decreto dirigenziale del 5 febbraio 2025 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

25A00922

MINISTERO DELLA CULTURA

Criteri e modalità per l'assegnazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul Fondo nazionale per lo spettacolo dal vivo.

Il decreto n. 463 del 23 dicembre 2024 recante «Criteri e modalità per l'assegnazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul "Fondo nazionale per lo spettacolo dal vivo"», è stato pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero della cultura ed è consultabile al seguente link: D.M. 463 23/12/2024 decreto ministeriale recante «Criteri e modalità per l'assegnazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul «Fondo nazionale per lo spettacolo dal vivo» - Ministero della cultura - e sul sito internet istituzionale della Direzione generale spettacolo ed è consultabile al seguente link: FNSV 2025/2027 - D.M. 23 dicembre 2024, n. 463 - Istanze di contribuzione a valere sul Fondo nazionale per lo spettacolo dal vivo per la triennalità 2025-2027 e per l'annualità 2025 - Attivazione della modulistica on-line, termini e modalità di presentazione delle domande - Spettacolo

25A01078

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-038) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.